

管理医療機器

機械器具 (58) 整形用機械器具

単回使用脊椎手術用器械

JMDNコード:70963012

ModuLeX用単回使用器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

本品の接続部を、併用医療機器 (販売名:コンプレッサー/ディストラクター、届出番号:13B1X10244S00054) タイプ1の一部に接続して使用する。骨に設置済みの脊椎スクリュー シャンクに本品のループ部を取り付け、脊椎スクリュー間にディストラクションフォースを加える。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品の一般的手技は以下に示すとおりである。

脊椎手術における使用方法例

- 1) コンプレッサー/ディストラクタータイプ1の先端に、本品の接続部を接続する。
- 2) 1)を術野に挿入し、骨に設置済みの脊椎スクリュー シャンクに、本品のループ部を取り付ける。
- 3) コンプレッサー/ディストラクターの操作により脊椎スクリュー間にディストラクションフォースを加え、椎間板腔を開大し椎間高を確保する。

販売名:コンプレッサー/ディストラクター (届出番号:13B1X10244S00054)

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品は滅菌済の製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認すること。
- 2) 本品に破損や傷等がないことを確認すること。
- 3) 緊急時に備え、代用品を準備すること。
- 4) ディストラクションする際には、椎体、椎弓根及び機器に負荷が加わり、骨折や機器の破損、異常の原因になるおそれがあるため、ディストラクションの状況を確認しながら操作し、必要以上に負荷を加えないこと。
- 5) 本品が脊椎スクリュー シャンクから外れる可能性があるため、本品に必要以上に負荷を加えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は当社が認めた製品とのみ併用可能である。
- 2) 使用前にインストゥルメントが確実に接続されていることを確認すること。
- 3) 本品に傷をつけると、本品が破損する危険性が大きくなる。

2. 相互作用

- 1) 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない他社製品	目的の効果が得られないおそれがある。	当社以外の製品と併用できることを検証していない。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) 本品の破損又は変形
 - (2) 本品の機能不良
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷 (髄液漏)、骨折又は神経障害等
 - (2) 感染
 - (3) 破損片の体内遺残
 - (4) アレルギー反応
 - (5) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- 3) その他の有害事象
患者及び手術従事者の負傷

本品の手技書を必ず参照すること

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

高温、多湿、直射日光及び液体を避け、供給時の包装のまま破損がないよう保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者： メドトロニックソファモアダネック株式会社
カスタマーサポートセンター
0120-998-305

製造業者： メドトロニック ソファモア ダネック
ユーエスエー インク
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc
アメリカ合衆国